Arzneimittelprüfungen – Klinische Studien (Kleine Anfrage 2011)

bcaction.de/arzneimittelpruefungen-klinische-studien

23. Oktober 2011

Deutscher Bundestag **Drucksache 17/6418**

17. Wahlperiode 04. 07. 2011

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Maria Klein-Schmeink, Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler, Brigitte Pothmer, Monika Lazar und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Angemessene Berücksichtigung von Frauen bei klinischen Arzneimittelprüfungen

Im Jahr 2004 wurde im Rahmen der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) unter anderem der § 42 AMG (Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde) verändert. Zielsetzung war, Frauen künftig angemessen bei klinischen Arzneimittelprüfungen zu berücksichtigen. Es sollte dem Missstand abgeholfen werden, dass Arzneimittelstudien (z. B. zur Zulassung von Medikamenten) bis dahin überwiegend an Männern durchgeführt wurden. Dadurch blieb unberücksichtigt, dass es geschlechtsspezifische Unterschiede in der Pharmakodynamik und -kinetik bestehen, d. h., dass Frauen und Männer zum Teil unterschiedlich auf Medikamente ansprechen bzw. diese anders verstoffwechseln. Ziel war und ist, durch eine ausreichende Zahl von Probandinnen eine geschlechtsspezifische Auswertung vornehmen zu können. Darauf basierend sollte – wenn notwendig – zukünftig bei der Medikamentenanwendung

(Last Updated On: 4. Mai 2013)

Angemessene Berücksichtigung von Frauen bei klinischen Arzneimittelprüfungen

Kleine Anfrage Drucksache 1764/18 (pdf)

Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe,Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der FraktionBÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN– Drucksache 17/6418 –

Drucksache 17/6634 (pdf, 20.07.2011)

Petition zur nationalen Registrierung klinischer Studien in Deutschland

Text und Begründung – Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V. (AKF)
Ablehnung der Petition – Antwort des AKF an den Petitionsausschuss des Deutschen Bundestags